

Système de valve aortique implantée par cathéter Direct Flow Medical®

Mode d'emploi

Attention : L'IMPLANTATION DU SYSTÈME DE VALVE AORTIQUE PAR CATHÉTER DIRECT FLOW MEDICAL DOIT ÊTRE EFFECTUÉE UNIQUEMENT PAR DES MÉDECINS FORMÉS PAR DIRECT FLOW MEDICAL.

- Ne pas tenter d'utiliser le système de valve aortique implantée par cathéter Direct Flow Medical avant d'avoir entièrement lu et compris les informations contenues dans le présent livret.
- Ces dispositifs à usage unique sont fournis STÉRILES. Après l'utilisation, jeter les cathéters de pose conformément aux politiques hospitalières, administratives et/ou gouvernementales. Ne pas restériliser.



REF	Numéro de catalogue – Numéro de référence
LOT	Numéro de lot
	Ne pas réutiliser – À usage unique
STERILE EO	Stérilisation à l’oxyde d’éthylène
STERILE LC	Produit chimique liquide et stérile
STERILE	Stérilisation chimique liquide
STERILE R	Stérilisation par faisceau d’électrons
	Date de péremption
MR	Compatibilité IRM conditionnelle
	Ne pas ouvrir si le colis est endommagé
	Direct Flow Medical, Inc. 451 Aviation Blvd Suite 107 A Santa Rosa, CA 95403 États-Unis d’Amérique Tél. : +1 (707) 576 0420 www.directflowmedical.com
EC REP	MediTech Strategic Consultants B.V. Maastrichterlaan 127 6291EN Vaals Pays-Bas Tél. : +31 43 306 3320
	Consulter le mode d’emploi
	Ne pas exposer à la chaleur
	Conserver au sec

Mode d’emploi

Veuillez vérifier que vous disposez de la dernière version du mode d’emploi avant d’utiliser ce dispositif.

L’implantation du système de valve aortique par cathéter doit être effectuée uniquement par des médecins formés par Direct Flow Medical.

Le médecin effectuant l’implantation doit être expérimenté en matière de procédures de valvuloplastie aortique par ballonnet.

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de valve aortique implantée par cathéter Direct Flow Medical se compose de trois éléments principaux : la bioprothèse péricardique bovine (implant), le système de pose avec gaine (cathéter) et le système d'échange.

1.1. Valve aortique implantée par cathéter (bioprothèse)

Le système de valve aortique implantée par cathéter Direct Flow Medical est un système de valvule cardiaque non métallique implantée par cathéter composé d'une valve à feuillet de tissu péricardique bovin, d'un système de pose et d'accessoires. La bioprothèse est fournie en deux tailles : 25 mm et 27 mm. La bioprothèse est conçue de manière à pouvoir être repositionnée et retirée avant son déploiement final par la gaine d'introduction 18 Fr.

Elle encercle et maintient l'anneau de la valve native en assurant ainsi un ancrage positif et en limitant au maximum les possibilités de fuites paravalvulaires, de délogement ou de migration du dispositif.



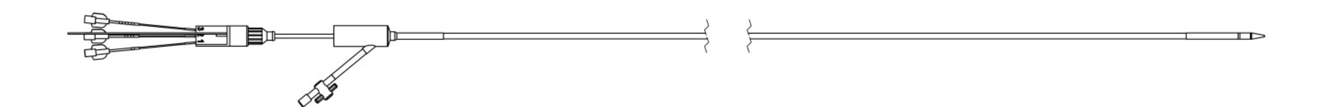
La bioprothèse est fournie en deux tailles : 25 mm et 27 mm. Les dimensions recommandées et les tailles anatomiques associées sont indiquées dans le tableau 1. La sélection et la taille du dispositif seront déterminées par le médecin.

Tableau 1 : Dimensions de la bioprothèse en fonction de la taille anatomique. Dimensions mesurées par TDM.

Paramètre	Taille recommandée	
	Bioprothèse de 25 mm	Bioprothèse de 27 mm
Diamètre moyen de l'anneau (*dimensions minimum et maximum*)	21 à 24 mm	> 24 à 26 mm
Dimension minimum de l'anneau	≥ 19 mm	≥ 22 mm

1.2. Système de pose

Le système de pose Direct Flow Medical est un cathéter multiaxial sur fil-guide standard de 0,889 mm (0,035 po). Le système est conçu pour acheminer la bioprothèse Direct Flow Medical par l'artère fémorale ou iliaque sur le fil-guide.



1.3. Système de retrait

Le système de retrait Direct Flow Medical est conçu pour retirer la bioprothèse du corps par la gaine d'introduction Direct Flow Medical si la taille ou la position finale par rapport à l'anneau natif n'est pas optimale.

1.4. Système d'échange

Le système d'échange Direct Flow Medical est un dispositif d'acheminement de liquide utilisé pour échanger le polymère dans la bioprothèse après la mise en place. Le système d'échange se compose de trois parties.

La première partie est la solution d'échange radio-opaque (la « SER ») Direct Flow Medical utilisée pour remplir les canaux de gonflage de la bioprothèse afin de visualiser la bioprothèse pendant la mise en place de l'anneau aortique natif.

La deuxième partie est la seringue d'échange utilisée pour remplacer la SER par le polymère, en appliquant une pression dans un système en boucle fermée, pendant la procédure d'échange de produit.

La troisième partie est le polymère exclusif Direct Flow Medical. Le polymère est un matériau à base d'époxy injecté dans les canaux de gonflage de la bioprothèse in vivo. Une fois le polymère introduit dans la bioprothèse, il durcit pour créer le cadre structurel de la bioprothèse.

2. INDICATIONS

Le Système de valve aortique transcathéter Direct Flow Medical est indiqué pour l'implantation percutanée , via une gaine d'introduction, chez les patients souffrant de sténose aortique sévère pour lesquels il a été déterminé par une «heart team» (équipe interne cardio-vasculaire / équipe multi disciplinaire) que le remplacement de la valve aortique avec ouverture chirurgicale impliquait un risque extrême et chez lesquels la comorbidité existante n'exclurait pas le bénéfice attendu de la correction de leur sténose aortique. Cela inclut les patients qui satisfont aux critères suivants :

- Âge > 70 ans
- Sténose sévère de la valve aortique déterminée à l'aide d'un échocardiogramme et d'un Doppler
- Gradient moyen > 40 mmHg ou pic de vélocité du jet >4,0 m/s
- Surface de la valve aortique ≤ 0,8 cm^2 ou index de la surface de la valve aortique ≤ 0,5 cm^2/m^2
- Sténose symptomatique de la valve aortique (angine de poitrine, insuffisance cardiaque congestive, Classification fonctionnelle de la NYHA > II ou syncope)

- Patients exposés à un risque extrême en cas de réparation ouverte de la valve aortique, à tel point que les investigateurs du site (cardiologue interventionniste et chirurgien cardio-thoracique) s'accordent pour déclarer que les facteurs médicaux interdisent l'opération après avoir conclu que la probabilité de décès ou de morbidité grave dépassait la probabilité d'amélioration significative, ce en raison des comorbidités présentées par le patient (notamment, entre autres, une BPCO sévère, une aorte porcelaine, un antécédent d'irradiation du thorax) ou d'un EuroSCORE logistique ≥ 20.

3. CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif Direct Flow Medical est contre-indiqué :

- post-valvuloplastie implantation avec ballonnet

.

4. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

4.1. Mises en garde générales

- À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou créer un risque de contamination du dispositif, qui pourrait entraîner des lésions, des maladies ou le décès du patient.
- Une fois la bioprothèse introduite dans le patient, ne pas tenter de recharger ou de réutiliser la bioprothèse et le système de pose.
- Vérifier soigneusement que les paramètres anatomiques pertinents du patient s'inscrivent dans la plage de taille recommandée au tableau 1.
- Ne pas restériliser la bioprothèse par quelque méthode que ce soit. L'exposition de la bioprothèse ou de son contenant aux rayonnements, à la vapeur, à l'oxyde d'éthylène ou à d'autres produits chimiques stérilisants la rendrait impropre à l'usage auquel elle est destinée.
- Utiliser avant la « Date de péremption ».
- Conserver dans un local frais et sec à température ambiante (entre 15 °C et 25 °C).
- Ne pas congeler ou exposer la bioprothèse à une chaleur extrême. Vérifier l'indicateur de température situé à l'intérieur de l'emballage de la bioprothèse avant son utilisation. Si l'indicateur de « chaud » devient noir ou que l'indicateur de « froid » devient rouge, ne pas utiliser la bioprothèse.
- Vérifier les indicateurs de stérilisation et de température situés sur tous les éléments du système de pose avant son utilisation. Vérifier que le centre de l'indicateur de température sur le polymère et la solution d'échange radio-opaque n'est pas noir. Ne pas utiliser si l'indicateur est noir.
- Le contenu de l'emballage est fourni STÉRILE. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée sur la bioprothèse ou sur tout élément.
- Ne pas ouvrir l'emballage avant d'avoir vérifié la taille. Ne pas pressuriser excessivement la bioprothèse.

4.2. Précautions relatives à la bioprothèse

- Ne pas réimplanter la bioprothèse à l'intérieur d'une prothèse valvulaire cardiaque pré-existante.
- L'extérieur du bocal contenant la bioprothèse n'est pas stérile et ne doit pas être placé dans le champ stérile.
- Ne pas utiliser la bioprothèse si le contenant présente des fuites ou est endommagé, ou que la solution de glutaraldéhyde ne recouvre pas complètement la bioprothèse.
- Ne pas exposer la bioprothèse à des solutions, produits chimiques, antibiotiques, etc., à l'exception de la solution de conservation ou de sérum physiologique stérile, car cette exposition risquerait d'entraîner un dommage irrémédiable et non apparent lors de l'inspection visuelle.
- Ne pas laisser sécher le tissu de la bioprothèse. Il doit être constamment hydraté. Maintenir l'hydratation du tissu par une irrigation avec du sérum physiologique stérile des deux côtés du tissu du feuillet.
- Veiller à passer avec précaution les cathéters, les sondes de stimulation transveineuse ou tout instrument chirurgical dans la bioprothèse pour éviter tout dommage tissulaire.
- Le glutaraldéhyde peut irriter la peau, les yeux, le nez et la gorge. Éviter toute exposition prolongée ou répétée, ou de respirer la solution. Utiliser uniquement dans des locaux suffisamment aérés. En cas de contact cutané, rincer immédiatement la région affectée avec de l'eau ; en cas de contact avec les yeux, consulter immédiatement un médecin.
- Ne pas utiliser la bioprothèse si elle est tombée ou endommagée, ou qu'elle a été utilisée de façon inadéquate. Si une bioprothèse est endommagée pendant l'introduction, ne pas tenter de la réparer.

4.3. Précautions relatives à l'intervention

- Une valvuloplastie aortique par ballonnet de la valve aortique native doit être pratiquée avant l'introduction du système de pose. Cette intervention n'est pas recommandée après la mise en place du dispositif.
- Ne pas introduire le système de pose si le fil-guide ne s'étend pas à l'extrémité du cathéter.
- Contrôler le retrait de la gaine externe de la bioprothèse.
- Si la bioprothèse ne peut être déployée, gonflée ou dégonflée, ou perd de la pression, procéder à son retrait.
- Si la bioprothèse dégainée traverse la valve native, NE PAS retraverser la valve avec la bioprothèse.
- Ne pas tenter de repositionner la bioprothèse une fois que le polymère a été échangé.
- La solution d'échange radio-opaque doit être utilisée UNIQUEMENT à l'intérieur de la structure de la bioprothèse.
- Le polymère Direct Flow Medical doit être utilisé UNIQUEMENT à l'intérieur de la structure de la bioprothèse.
- Commencer l'échange dans les cinq minutes qui suivent le mélange du Polymer dans la Seringue d'échange..
- S'il n'est pas utilisé dans les cinq minutes, jeter le polymère et la seringue d'échange.
- Éviter de déplacer la bioprothèse pendant la procédure de déconnexion.
- Rétracter chaque fil de positionnement dans le cathéter immédiatement après l'avoir déconnecté de la bioprothèse.

- User de prudence pour retirer le système de pose et le fil-guide du patient, ainsi qu'en cas d'acheminement de dispositifs complémentaires dans une bioprothèse implantée.

5. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

5.1. Événements indésirables potentiels

Les événements indésirables potentiels associés à l'utilisation du système de valve aortique implantée par cathéter Direct Flow Medical (par ordre alphabétique) comprennent, sans s'y limiter :

- complications au niveau du site d'accès (douleur, saignement, hématome, pseudoanévrisme, etc.) ;
- réaction allergique aux agents antiplaquettaires ou au produit de contraste ;
- angor ;
- arythmie pouvant nécessiter une stimulation cardiaque aiguë ou chronique ;
- fistule artérioveineuse ;
- choc cardiogénique ;
- aggravation de la claudication ;
- insuffisance cardiaque congestive ;
- décès ;
- embolisation de la bioprothèse et/ou des vaisseaux (blocage par de l'air, un thrombus, une calcification ou un élément de la bioprothèse) ;
- explantation de la bioprothèse ;
- migration ou mauvais positionnement de la bioprothèse ;
- thrombose de la bioprothèse nécessitant une intervention ;
- sensation de gêne au niveau du site de l'incision ;
- nécessité d'une opération ou d'une intervention (ICP, pontage coronarien, remplacement de valvule cardiaque) ;
- fièvre ;
- hémolyse ou anémie hémolytique ;
- hémorragie/saignement pouvant nécessiter une transfusion sanguine ;
- hypertension/hypotension ;
- infection, y compris endocardite, péricardite et septicémie ;
- infarctus du myocarde ;
- ischémie myocardique ;
- insuffisance ou lésion de la valve mitrale ;
- dysfonction non structurelle (piégeage par un pannus, des tissus ou une suture ; fuite paravalvulaire ; taille ou positionnement inadaptés ; fuite ou obstruction résiduelle après la pose de la valve ; anémie hémolytique intravasculaire cliniquement importante ; ischémie coronarienne de survenue récente due à l'obstruction d'un ostium coronarien ou à la régurgitation aortique paravalvulaire ; sténose valvulaire) ;
- épanchement péricardique ;
- perforation du myocarde ;
- complications pulmonaires, y compris embolie, insuffisance respiratoire ou pneumonie ;
- insuffisance rénale nécessitant une dialyse ;
- ré-opération ;
- dissection septale ;

- choc ;
- AVC ou accident ischémique transitoire (AIT) ;
- dysfonction structurelle de la valve à l'étude (fuite du ballonnet, exposition à la solution d'échange radio-opaque ou au produit de gonflage, affaissement de la structure de la valve) ;
- détérioration structurelle de la valve à l'étude (usure, fracture, calcification, perturbation ou rétraction d'un feuillet, déchirure ou délamination d'un feuillet, déchirure ou perturbation de la ligne de suture de la valve) ;
- syncope
- tamponnade
- thrombose
- pseudoanévrisme vasculaire ;
- dissection vasculaire, spasme ou perforation.

6. SÉLECTION ET TRAITEMENT DES PATIENTS

6.1. Individualisation du traitement

Évaluer avec soin les risques et les bénéfices pour chaque patient avant d'utiliser le système de valve aortique implantée par cathéter Direct Flow Medical.

Tenir compte des comorbidités préexistantes qui augmentent le risque d'obtenir des résultats initiaux insatisfaisants ou de devoir orienter le patient vers un service de chirurgie d'urgence.

Ce dispositif n'est pas destiné au traitement des enfants ni des femmes enceintes ou qui allaitent.

7. INFORMATIONS SUR LE PATIENT

7.1. IRM

La Bioprothèse Direct Flow Medical 18F est compatible avec l'IRM. Un patient porteur de ce dispositif peut être soumis à un scanner (un examen IRM) immédiatement après l'implantation dans les conditions suivantes :

- champ magnétique statique inférieur ou égal à 3 Tesla champ magnétique de gradient spatial inférieur ou égal à 2000 Gauss/cm *
- débit d'absorption spécifique (DAS) maximum du système RM moyenné sur l'ensemble du corps de 2 W/kg pendant un balayage de 15 minutes. (c'est-à-dire par séquence d'impulsion)
- Mode de fonctionnement normal pour le fonctionnement du système RM

**Attraction translationnelle*
La valeur mesurée du gradient spatial maximal utilisé pour l'évaluation de l'attraction transactionnelle de la Bioprothèse Direct Flow Medical 18F était de 720 Gauss/cm. Le niveau acceptable calculé pour le champ magnétique de gradient spatial tenait compte de cette valeur, ainsi que de la puissance du champ magnétique dans cette position, de l'angle de déflexion mesuré pour cet implant, et inclut une marge de sécurité.

Échauffement lié à l'IRM

Au cours de tests non cliniques, la Bioprothèse Direct Flow Medical 18F a produit une élévation de température suivante pendant un balayage RM de 15 minutes dans un système RM de 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) : *Modification maximale de la température* +1,7°C

Par conséquent, les expériences d'échauffement associé à l'IRM pour la Bioprothèse Direct Flow Medical 18F à 3 Tesla à l'aide d'une bobine de transmission/réception RF à un débit d'absorption spécifique moyen pour le corps entier de 2,9 W/kg pour un système RM (c'est-à-dire associé à une valeur moyenne pour le corps entier mesurée par calorimétrie de 2,7 W/kg) ont indiqué que la quantité maximal d'échauffement qui se produisait en association avec ces conditions spécifiques était égale ou inférieure à +1,7 °C.

Informations relatives aux artéfacts
La qualité de l'image obtenue par RM peut être compromise si la zone d'intérêt correspond à la Bioprothèse Direct Flow Medical 18F. Par conséquent, l'optimisation des paramètres d'imagerie RM peut s'avérer nécessaire pour compenser la présence de ce dispositif. La taille maximale de l'artéfact (c'est-à-dire telle que constatée dans la séquence d'écho de gradient) s'étend approximativement à 15 mm ou moins en fonction de la taille et de la forme de la Bioprothèse Direct Flow Medical 18F dans un système RM 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) à l'aide d'une bobine de transmission/réception RF.

Séquence d'impulsions	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Taille du vide de signal	1,618-mm^2	845-mm^2	2,652-mm^2	2,704-mm^2
Taille du vide de signal	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

8. PRÉSENTATION

8.1. Emballage

STÉRILE : La bioprothèse est stérilisée avec une solution de glutaraldéhyde contenant de l'alcool isopropylique. Le système de pose, l'outil de chargement, la gaine d'introduction, le système d'échange et le système de retrait sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Le polymère et la SER sont stérilisés par faisceau d'électrons.

8.2. Conservation

Conserver la bioprothèse, le polymère et la SER à température ambiante dans un local frais et sec. Éviter la chaleur. Éviter le gel. Éviter les variations extrêmes de température. Un contrôle des stocks approprié doit être effectué de manière à ce que les dispositifs plus anciens soient implantés en priorité. Conserver le système de pose, l'outil de chargement, la gaine d'introduction, le système d'échange et le système de retrait dans un local frais et sec.

9. MATÉRIEL

Remarque : Bien que cette liste de matériel soit étendue, elle ne couvre pas toutes les situations.

9.1. Matériel requis

- Matériel standard de laboratoire de cathétérisme cardiaque
- Radioscopie (systèmes de radioscopie fixes, mobiles ou semi-mobiles appropriés pour des interventions coronaires percutanées)
- Capacités d'échographie transœsophagienne
- Fil-guide d'échange ultra-rigide de 0,889 mm (0,035 po) de long
- Stimulateur cardiaque (SC) et sonde de stimulation temporaires
- Bacs de rinçage stériles (3), sérum physiologique et solution saline héparinée
- Ciseaux, pinces hémostatiques et forceps stériles

9.2. Autre matériel

Pose d'un stimulateur cardiaque temporaire

- Cathéter pour stimulateur cardiaque temporaire (4 Fr ou 5 Fr), selon le protocole de l'hôpital
- Gaine stérile pour le cathéter du stimulateur cardiaque
- Gaine d'introduction hémostatique
- Générateur du stimulateur cardiaque temporaire
- Câble stérile entre le stimulateur cardiaque temporaire et le générateur

Si nécessaire, pose d'un cathéter artériel pulmonaire

- Cathéter artériel pulmonaire standard
- Gaine d'introduction hémostatique
- Tubulure de rinçage de solution saline reliée au transducteur de pression

Aortographie de référence par voie radiale, brachiale ou fémorale

- Cathéter angiographique en queue de cochon (avec marqueurs radio-opaques)
- Gaine d'introduction hémostatique
- Collecteur à 2 entrées avec tubulure de rinçage de solution saline et tubulure ou transducteur de pression
- Seringue à injecteur d'alimentation
- Produits de contraste
- Tubulure d'injecteur d'alimentation haute pression

Prédilatation du site d'implantation

- Fil-guide droit standard de 0,889 mm (0,035 po) de long
- Système de fermeture par sutures approprié, le cas échéant
- Cathéter angiographique
- Fil-guide ultra-rigide de 0,889 mm (0,035 po) x 260 cm ; former le fil-guide avec une boucle en queue de cochon
- Cathéters de valvuloplastie à ballonnet, ≤ 4 cm de long x 23 mm, 25 mm de diamètres
- Dispositif ou seringue de gonflage et produit de contraste dilué à 1:5

Fournitures de réserve (doivent être disponibles dans la salle)

- Plateau de péricardiocentèse
- Anse à boucle unique de 35 mm x 120 cm
- Cathéters-guides coronaires de 6 Fr
- Gaines d’introduction hémostatiques de 14 Fr et 16 Fr
- Stents et/ou stents-greffes vasculaires périphériques de ≥ 3,0 cm de diamètre

10. INSTRUCTIONS À L’INTENTION DE L’OPÉRATEUR

Avant de sortir tout produit de son emballage, vérifier que la barrière stérile et le produit ne sont en aucune manière endommagés. En outre, vérifier que les indicateurs de température sont valides, que le produit n’a pas expiré et que les indicateurs de stérilisation sont présents et valides.

Tous les produits doivent être ouverts à l'aide de techniques stériles. Après l’ouverture, le produit doit rester dans le champ stérile pendant la préparation du dispositif.

10.1. Manipulation et préparation de la bioprothèse

La préparation et l'implantation du dispositif doivent se faire à l'aide de techniques stériles.

10.2. Procédure de préparation et d’assemblage du système

La bioprothèse est fournie stérile dans un bocal en plastique contenu dans un récipient à bouchon à vis hermétique. Elle est retenue par un support. Avant ouverture, examiner soigneusement le bocal pour vérifier qu’il n’est pas endommagé. La bioprothèse ne doit en aucun cas être utilisée si le récipient est endommagé ou que son intégrité est compromise.

<table>
<tr><td>1</td><td>Rinçage de la bioprothèse</td></tr>
<tr><td colspan="2">Sortir la bioprothèse de son récipient à l'aide de forceps à bout arrondi, puis retirer complètement l’étiquette du numéro de lot et la suture. Ne pas toucher le tissu ou la structure de la bioprothèse avec les forceps.

Attention : S’assurer que la bioprothèse n’est en aucune manière endommagée et que le numéro de lot de l’étiquette correspond à celui du récipient. Sinon, NE PAS utiliser la bioprothèse.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Rincer la bioprothèse en l’immergeant de manière séquentielle dans trois bacs stériles individuels contenant 500 ml de solution saline fraîche. Laisser la bioprothèse dans chaque bain pendant 1 minute.</td></tr>
<tr><td>2</td><td>Préparation du système d’échange</td></tr>
<tr><td colspan="2">Vérifier que la vanne de détente s’ouvre et se ferme à 6 ± 1 atm à l’aide d’un dispositif de gonflage rempli de solution saline relié au corps de la vanne de détente. Rincer complètement la vanne de détente.</td></tr>
<tr><td colspan="2">À l’aide d’une seringue remplie de solution saline, positionner le piston de la chambre latérale de la seringue d’échange au milieu de la chambre. S’assurer que la chambre ne contient aucune bulle d’air.</td></tr>
<tr><td>3</td><td>Préparation de la solution d’échange radio-opaque (SER)</td></tr>
</table>

Prélever le volume entier de la SER dans une seringue de 60 ml. Transférer le volume total de la SER par le filtre dans une deuxième seringue de 60 ml.

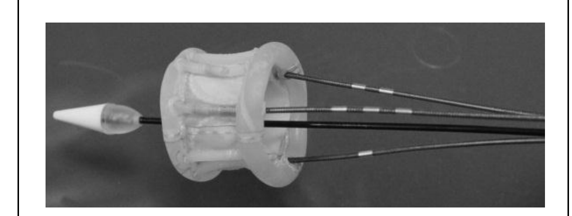
4	Connexion de la bioprothèse

Attention : La bioprothèse doit rester suffisamment hydratée pendant la procédure de connexion et de chargement.

Passer le fil de positionnement nº 3 dans la vanne d’extrémité près du joint.

Passer les fils de positionnement nº 2 et nº 1 dans leur vanne d’extrémité respective, conformément au schéma de droite.

Attention : S’assurer que les fils de positionnement ne se croisent pas.



Retirer les mandrins des fils de positionnement et les placer dans le champ stérile.

5	Connexion du robinet d’arrêt

Rincer toutes les voies du robinet d’arrêt nº 3 avec la SER, boucher le raccord Luer femelle blanc et fermer le port Luer femelle blanc.

Connecter le robinet d’arrêt nº 3 au fil de positionnement nº 3. Connecter le robinet d’arrêt nº 2 à la base de chargement et au fil de positionnement nº 2. Connecter le fil nº 1 à la position nº 1 de la base de chargement.

Générer un vide dans une seringue Vac-lok après l’avoir connectée à la base de chargement. Rincer à l'aide de 10 ml de SER en utilisant le dispositif de gonflage connecté au robinet d’arrêt nº 3.

Fermer le robinet d’arrêt nº 2 et mettre le système sous pression à 12 atm. S'assurer qu’il maintient la pression. Générer un vide dans le dispositif de gonflage et s’assurer que l’anneau aortique se dégonfle et que l'anneau ventriculaire reste gonflé. Ouvrir à nouveau le robinet d'arrêt nº 2.

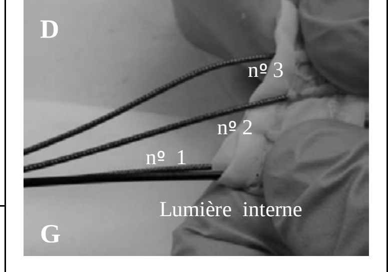
6	Chargement de la bioprothèse

Remarque : La bioprothèse ne peut être chargée qu’une seule fois dans le système de pose.

Placer la gaine de l’outil de chargement sur la bioprothèse et introduire la bague fendue dans la gaine. Charger le mandrin de la lumière interne dans la lumière interne.

Déplacer la lumière interne à gauche du fil nº 1 de manière à ce qu’elle se trouve au-dessus du fil de positionnement nº 1.

Poser la bioprothèse à plat et lisser les plis de l’étoffe et du tissu. Replier le bord supérieur de la bioprothèse le long de la lumière interne. La maintenir pliée pendant toute la procédure de chargement.



Placer l'outil de chargement sur la bioprothèse repliée jusqu'à ce qu'elle soit complètement à l'intérieur de l'outil.

Introduire l'enveloppe de la gaine externe dans l'extrémité de l'outil de chargement. Introduire entièrement la bioprothèse dans l'enveloppe de la gaine externe en déplaçant conjointement la gaine externe et l'outil de chargement. **Attention** : Si l'enveloppe de la gaine externe est endommagée, le système ne doit pas être utilisé.
Pousser l'embout de la lumière interne de manière à ce qu'il repose contre l'enveloppe de la gaine externe. Retirer l'outil de chargement ainsi que le mandrin de la lumière interne. Rincer la lumière interne et le système de pose avec une solution saline héparinée.

10.3. Accès au système vasculaire

L'accès au système vasculaire doit être conforme au protocole de l'hôpital (par voie percutanée ou par incision chirurgicale). Administrer un anticoagulant conformément au protocole de l'hôpital.

1	Introduire un fil-guide de 0,889 mm (0,035 po) dans le système vasculaire d'accès.
2	Rincer la gaine d'introduction Direct Flow Medical et introduire le dilatateur.
3	Insérer la gaine d'introduction Direct Flow Medical dans le vaisseau d'accès.
4	Positionner l'embout du fil-guide ultra-rigide de 0,889 mm (0,035 po) de manière à ce qu'il repose à l'intérieur de l'apex du ventricule gauche.
5	Prédilater la valve aortique native à l'aide du ballonnet de valvuloplastie de taille appropriée.

10.4. Mise en place de la bioprothèse

Placer un cathéter de référence en queue de cochon dans la valvule non coronaire de la valve native pour guider le positionnement de la bioprothèse. Déterminer le plan de visualisation annulaire idéal à l'aide d'injections de produit de contraste.

1	Exposition de la bioprothèse dans le ventricule gauche
Suivre le système de pose dans la gaine d'introduction, puis rincer. Continuer de suivre le système de pose jusqu'à ce qu'il traverse complètement la valve native.	
Bloquer la poignée du cathéter multi-lumière et rétracter la poignée de la gaine externe jusqu'à ce qu'elles soient réunies. **Remarque :** Maintenir la position de la bioprothèse dans la voie d'évacuation du ventricule gauche pendant le déploiement.	
2	Rétraction du cathéter multi-lumière jusqu'à la crosse aortique

<table>
<tr><td colspan="2">Maintenir les fils de positionnement et la lumière interne stationnaires et rétracter les deux poignées jusqu’à ce que l’embout du cathéter multi-lumière se trouve en haut de la crosse aortique.</td></tr>
<tr><td>3</td><td>Gonflage de la bioprothèse</td></tr>
<tr><td colspan="2">Connecter le dispositif de gonflage rempli de SER à la voie latérale du robinet d’arrêt nº 3. Aspirer le système, puis gonfler la bioprothèse à 12 atm.

Remarque : Si la bioprothèse ne se gonfle pas rapidement, déplacer les fils de positionnement nº 2 et nº 3 pour aligner la bioprothèse.</td></tr>
<tr><td>4</td><td>Positionnement de la bioprothèse</td></tr>
<tr><td colspan="2">Générer un vide pour dégonfler l’anneau aortique.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Aligner l’anneau ventriculaire de la bioprothèse et l’anneau natif à l'aide du plan de visualisation fluoroscopique idéal.

Remarque : L’anneau ventriculaire apparaîtra comme une seule ligne lorsqu’il sera dans le plan annulaire.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Rétracter les fils de positionnement l’un après l’autre pour tirer l’anneau ventriculaire vers l’anneau.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Gonfler l'anneau aortique à 12 atm à l’aide du dispositif de gonflage avec de la SER pour vérifier la position. Pour repositionner la bioprothèse, générer un vide dans le dispositif de gonflage et répéter l'étape nº 4.</td></tr>
<tr><td>5</td><td>Évaluation de la position et du fonctionnement</td></tr>
<tr><td colspan="2">Évaluer la position de la bioprothèse par angiographie rotationnelle. Effectuer des analyses angiographiques et ETE de la régurgitation aortique.

Répéter l’étape nº 4 si le repositionnement est nécessaire.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Évaluer le gradient du cathéter en retirant le fil-guide de la lumière interne tandis que l'embout flexible est dans le ventricule gauche. Connecter une valve Tuohy-Borst à la lumière interne, ainsi qu'un transducteur de pression.

Attention : Réintroduire le fil-guide ultra-rigide avant de poursuivre la procédure.</td></tr>
</table>

10.5. Procédure d’échange

Remarque : Le mélange du polymère doit être effectué à la table de préparation.

Attention : Le mélange du polymère ne doit commencer qu'une fois que la position finale de la bioprothèse a été vérifiée. Commencer l’échange dans les cinq minutes suivant le mélange du Polymer dans la Seringue d’échange.

1	Transfert du polymère dans la seringue d’échange
Connecter les deux seringues de polymère à l’aide du raccord Luer femelle-femelle et mélanger 60 fois. **Attention** : S’assurer que les seringues ne contiennent aucune bulle d'air avant de mélanger.	
Transférer le polymère mélangé dans une seule seringue et la connecter à la seringue d’échange. Transférer le polymère dans la seringue d’échange en rétractant la poignée de la seringue d’échange jusqu’à ce que le piston atteigne la ligne distale. **Attention** : S’assurer que le tuyau et la chambre de la seringue d’échange ne contiennent aucune bulle d'air.	
2	Connexion du système d’échange
Retirer le bouchon blanc du robinet d’arrêt nº 3 et connecter la seringue d’échange au raccord Luer femelle.	
Mettre la seringue d’échange sous pression à 16 atm.	
3	Connexion de la vanne de détente
Utiliser la tige d'alignement pour aligner les pistons. Connecter le raccord Luer de la tubulure de la vanne de détente à la voie latérale de la seringue d'échange.	
Connecter la vanne de détente au robinet d’arrêt nº 2 et tourner le robinet d’arrêt nº 3 pour ouvrir la voie de la seringue d’échange.	
4	Échange du polymère
Commencer l’échange du polymère en tournant la poignée de la seringue d'échange ; maintenir une pression de 16 atm. L’échange du polymère dure environ 3 à 5 minutes.	
Fermer le robinet d’arrêt nº 2 une fois que les pistons atteignent la ligne sur la seringue d'échange et régler la pression de la seringue d'échange à 12 atm.	
5	Déconnexion des fils de positionnement de la bioprothèse
Déconnecter la vanne de détente du robinet d'arrêt nº 2.	
Tourner le robinet d'arrêt nº 2 et le fil de positionnement qui lui est attaché dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu’à ce que le fil soit déconnecté. Tirer le fil de positionnement dans le cathéter multi-lumière.	
Fermer le robinet d’arrêt nº 3 au raccord Luer du fil de positionnement et retirer la seringue d’échange et le dispositif de gonflage.	
Tourner le robinet d'arrêt nº 3 et le fil de positionnement qui lui est attaché dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu’à ce que le fil soit déconnecté de la bioprothèse. Tirer le fil de	

positionnement dans le cathéter multi-lumière.
Tourner le fil de positionnement nº 1 dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit déconnecté de la bioprothèse. Tirer le fil de positionnement dans le cathéter multi-lumière.

6	Post-déploiement
Rétracter l'embout flexible par la bioprothèse en direction de la gaine externe. Rétracter le système de pose de la gaine d'introduction tout en maintenant la position du fil-guide. Retirer délicatement le fil-guide ultra-rigide du ventricule gauche.	
Effectuer un aortogramme post-implantation à l'aide du cathéter de référence en queue de cochon.	
Retirer la gaine d'introduction et fermer le site de ponction conformément au protocole de l'hôpital.	

10.6. Procédure de retrait

Attention : Si la bioprothèse est retirée par l'anneau pendant la mise en place initiale, ne pas tenter de la repasser dans l'anneau. Procéder à son retrait.

Attention : Si le polymère a remplacé la solution d'échange radio-opaque dans la bioprothèse, ne pas procéder au retrait.

1	Dégonflage de l'anneau ventriculaire
Générer un vide dans le robinet d'arrêt nº 2 pour dégonfler l'anneau ventriculaire à l'aide d'un dispositif de gonflage.	
2	Rétraction de la bioprothèse jusqu'à l'embout de la gaine d'introduction
Retirer le cathéter en queue de cochon en dessous du niveau de l'embout de la gaine d'introduction.	
Retirer le système de pose et la bioprothèse jusqu'à l'embout de la gaine d'introduction, alors que le fil-guide ultra-rigide s'étend toujours au-delà de l'embout flexible. **Remarque** : Suivre la position de la bioprothèse sous contrôle fluoroscopique.	
3	Préparation du système de retrait
Couper les fils de positionnement à la base des raccords Luer.	
Séparer la poignée du cathéter multi-lumière et la poignée de la gaine externe et dévisser la partie distale de la poignée du cathéter multi-lumière.	
Retirer la gaine externe du système de pose.	

4	Suivi du système de retrait
Aligner les marqueurs argentés des fils de positionnement et l'extrémité du cathéter multi-lumière. **Attention** : Pousser simultanément les fils de positionnement pour éviter de courber leur extrémité distale.	
Introduire les fils de positionnement et la lumière interne dans la tubulure de poussée du système de retrait et suivre le système de retrait jusqu'à la gaine d'introduction. Rincer le système de retrait.	
Suivre le système de retrait tout en bloquant le cathéter multi-lumière, jusqu'à ce que la bande des marqueurs du système de retrait se trouve à l'extrémité de la gaine d'introduction. Débloquer le cathéter multi-lumière et suivre la poignée du système de retrait jusqu'à l'embase de la gaine d'introduction.	
5	Retrait de la gaine du panier d'extraction
Rétracter la poignée transparente jusqu'à la poignée noire proximale. **Remarque** : Ne pas avancer le système de retrait vers l'avant une fois que le panier est dégainé.	

6	Acheminement de la bioprothèse dans le panier
Maintenir le système de retrait stationnaire et rétracter le cathéter multi-lumière jusqu'à ce que la bioprothèse soit complètement dans le panier.	
7	Vérification du décalage
Placer une valve Tuohy-Borst munie d'un raccord Luer femelle-femelle sur les deux fils de positionnement portant un marqueur bleu et générer un vide à l'aide d'un dispositif de gonflage.	
Suivre le décalage des vannes d'extrémité sous contrôle fluoroscopique. **Remarque** : Si le décalage n'est pas correct, évaluer la position des marqueurs des fils de positionnement par rapport au cathéter multi-lumière. Si les vannes d'extrémité ne sont pas alignées correctement (sous contrôle fluoroscopique), gonfler la bioprothèse à 4 atm, puis générer un vide.	
8	Retrait
Maintenir la gaine d'introduction stationnaire. **Remarque** : Une seule personne doit procéder au retrait afin d'éviter d'endommager ou d'avancer la gaine d'introduction.	
Rétracter lentement le système de retrait dans la gaine d'introduction en tirant sur la poignée transparente du système de retrait. **Attention** : Ne pas laisser la gaine d'introduction migrer et ne pas placer une charge déportée sur la gaine d'introduction pendant le retrait.	
Retirer complètement le système de retrait de la gaine d'introduction. **Remarque** : Avant d'utiliser un nouveau système de pose, remplacer le fil-guide et retraverser l'anneau.	

11. RENVOI DE LA BIOPROTHÈSE

La bioprothèse explantée doit être placée dans un fixateur histologique approprié, comme un mélange de formaline à 10 % ou de glutaraldéhyde à 2 %, et renvoyée à Direct Flow Medical. Aucune réfrigération n'est nécessaire dans ces conditions. Prendre contact avec Direct Flow Medical pour obtenir des informations supplémentaires concernant le renvoi de la bioprothèse.

Mise au rebut des dispositifs usagés

Les dispositifs usagés peuvent être mis au rebut de la même manière que les déchets hospitaliers et les matières biologiques dangereuses. Aucun risque particulier n'est associé à la mise au rebut de ces dispositifs. Tout polymère non utilisé doit rester dans la seringue d'échange. S'il reste du polymère dans la seringue de 10 cm^3 dans laquelle il a été livré, il doit être expulsé de la seringue dans un récipient suffisamment aéré.

Fabricant
Direct Flow Medical
451 Aviation Blvd
Suite 107 A
Santa Rosa, CA 95403 États-Unis d'Amérique
Tél. : +1 (707) 576 0420
www.directflowmedical.com

Représentant en Europe
MediTech Strategic Consultants B.V.
Maastrichterlaan 127
6291 EN Vaals Pays-Bas
Tél. : +31 43 306 3320